



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000119102

«Сезорін кунжутний спрей», спрей назальний, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 51224 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 18.990 Тис.упак.
Дата виробництва: 12.2024
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000315/4, AP Finpr000324/2, AP Mb000340/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтувата масляниста рідина	Відповідає
Ідентифікація		
кунжутна олія	Якісна реакція	Відповідає
метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Метилпарабен" час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 0,905 г/см ³ до 0,933 г/см ³	0,919 г/см ³
Перекисне число	Не більше 30	3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
метилпарабен	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл медичного виробу	2,00 мг/мл
Визначення щільності закупорки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки 6 місяців До 06.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000119102

Стор. 1 з 2

Вх. ач. № 1697
06.02.25



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



17.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Редакція 4
(номер редакції)

Декларація про відповідність № 4
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб <i>medical device</i>	Сезорін кунжутний спрей
Модифікація (ii) MB	-
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	I клас
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015
Процедура оцінки відповідності	Відповідно до пунктів 1-4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	-
Сертифікат відповідності	-
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	06.11.2027

АТ «ФАРМАК», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:
АТ «ФАРМАК», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74.
Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:
В.о. Виконавчого директора АТ «Фармак»
Операційний директор

Павлик П.М.
(П/Б)

(підпис)

«04» 11 2022 г.
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua



Сертифікат якості № 040000119147

«Сезорін кунжутний спрей», спрей назальний, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 10325 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 18.720 Тис.упак.
Дата виробництва: 03.2025
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000315/4, AP Finpr000324/2, AP Mb000340/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтувата масляниста рідина	Відповідає
Ідентифікація		
кунжутна олія	Якісна реакція	Відповідає
метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Метилпарабен" час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 0,905 г/см3 до 0,933 г/см3	0,919 г/см3
Перекисне число	Не більше 30	3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
метилпарабен	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл медичного виробу	2,02 мг/мл
Визначення щільності закупорки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки 6 місяців До 09.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



19.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

вн. ам. № 693 від 10.04.2025



Редакція 4
(номер редакції)

Декларація про відповідність № 4
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб <i>medical device</i>	Сезорін кунжутний спрей
Модифікація (ії) МВ	-
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	I клас
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993- 5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015
Процедура оцінки відповідності	Відповідно до пунктів 1-4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	-
Сертифікат відповідності	-
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	06.11.2027

АТ «ФАРМАК», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:
АТ «ФАРМАК», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74.
Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:

В.о. Виконавчого директора АТ «Фармак»
Операційний директор

Павлик П.М.
(ПІБ)



(підпис)

04 11 2023 р.
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua